

ОСНОВНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ СЕКТОРЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Брестское РУП «Фармация»

В статье поднимаются проблемы стандартизации различных областей фармацевтической деятельности.

В соответствии с законом Республики Беларусь «О стандартизации» (ст. 1) стандартизация (нормирование) - это деятельность по установлению и применению норм, правил и характеристик в целях обеспечения:

- безопасности продукции, работ и услуг для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества граждан;
- технической и информационной совместимости, а также взаимозаменяемости продукции;
- единства измерений;
- экономии ресурсов, повышения энергоэффективности и снижения энерго- и материалоемкости продукции, работ и услуг;
- безопасности субъектов хозяйствования с учетом риска возникновения природных и техногенных катастроф, других чрезвычайных ситуаций;
- обороноспособности и мобилизационной готовности государства.

В законе Республики Беларусь (ст.5.) приводится определение нормативного документа по стандартизации это документ, содержащий правила, общие нормы, принципы или характеристики, касающихся разных видов деятельности или их результатов по стандартизации. В число нормативных документов по стандартизации помимо государственных стандартов входят также отраслевые нормативные документы по стандартизации, стандарты предприятий и других субъектов хозяйствования, технические условия (1).

По литературным источникам имеются и другие определения стандартизации. Например, по определению Международной организации по стандартам

(ISO), стандартизация - это деятельность, заключающаяся в нахождении решений для повторяющихся задач в сфере науки, техники, экономики, медицины и т.д., направленная на достижение оптимальной степени упорядоченности в определённой области. В.Н. Семериков предлагает считать стандартизацию наукой и дает следующее определение: "Стандартизация - это наука о формах и методах переработки персональных знаний с целью выявления их некоторой общности (конструкции, действия и т.д.) и превращения этих знаний в систему требований, правил, рекомендаций, пригодных для многократного применения при решении реально существующих или потенциальных задач" [2].

Современное развитие общества требует совершенствование форм управления здравоохранением, где важную роль играет стандартизация.

Согласно концепции развития здравоохранения Республики Беларусь на 2003 – 2007 гг. (далее - Концепция) стандартизация в системе здравоохранения - это достижение оптимальной степени упорядоченности при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности путем разработки и установления стандартов, норм и правил.

По мнению Ю.Т. Шарабчиева, развитие системы стандартизации в здравоохранении включает: разработку новых и пересмотр устаревших нормативов деятельности и стандартов в здравоохранении; формирование республиканского фонда нормативной информации и ее доведение до всех учреждений; контроль использования нормативной базы и ее эффективность. Стандарты - это нормы, регламентирующие правила, обязательные требования к объекту, нормативные документы, утвержденные компетентным органом. Под стандартом принято понимать совокупность критериев, определяющих границу между приемлемым и неприемлемым качеством [2].

До сих пор развитие отраслевой стандартизации в республике сдерживалось отсутствием в министерстве здравоохранения организационной структуры, отвечающей за стандартизацию в учрежде-

дениях здравоохранения. В указанной выше Концепции предусматривается создание службы стандартизации, разработка программы развития стандартизации в здравоохранении с целью обеспечения рационального использования ресурсов, создания эффективной системы управления качеством медицинской помощи.

Идея государственного регулирования деятельности фармацевтического сектора министерства здравоохранения посредством стандартизации не нова. В 1963 году в США были приняты первые правила надлежащей практики производства лекарственных средств - GMP [3]. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в настоящее время свыше 140 стран (из 183 государств - членов этой организации) участвуют в Системе удостоверения качества лекарственных средств в международной торговле, основанной на соблюдении правил GMP [4]. Сейчас в мировой практике применяются и другие международные стандарты, например, GLP - правила надлежащей лабораторной практики, GCP - правила надлежащей клинической практики, GDP - правила надлежащей дистрибьюторской практики. В 1999 г. Комитетом экспертов ВОЗ были одобрены правила надлежащей фармацевтической практики - GPP, включающие четыре основных раздела:

1. деятельность, относящаяся к сохранению здоровья, избеганию риска заболеваний;
2. деятельность, связанная с отпуском и использованием лекарственных средств и других товаров, имеющих отношение к процессу лечения;
3. деятельность, включающая рекомендации и в соответствующих случаях выдачу лекарственных или других средств для самолечения;
4. деятельность, имеющая отношение к назначению и использованию лекарств [5].

Следует обратить внимание на то, что ВОЗ отмечает отсутствие в странах Центральной и Восточной Европы, СНГ общих стандартов в отношении фармацевтической практики (подобных тем, которые предусмотрены руководящими принципами ВОЗ) [6].

Постоянное изучение научного и информационно-аналитического материала по российским источникам (журналы «Новая аптека», «Экономический вестник фармации», газета «Фармацевтический вестник» и др.) дает основание считать, что в последние годы в странах СНГ развивается быстрыми темпами система стандартизации. В частности, в России введен в действие «Государственный информационный стандарт лекарственного средства». На уровне министерства здравоохранения приняты важные отраслевые стандарты касательно сферы обращения ЛС, например, «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации (GCP)», «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», «Стандарт качества лекарственных средств», «Порядок контроля за соблюдением требований стандартов», «Правила оптовой торговли», «Правила розничной торговли», «Порядок организации работы по формированию Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств», «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях» и др. В связи с предстоящим вхождением Российской Федерации во Всемирную Торговую Организацию назревает проблема перехода от национально ориентированных стандартов, характерных для закрытой экономики, к международным, позволяющим российским фармацевтическим производителям выйти на мировой рынок.

В Армении действует национальный стандарт «Надлежащая аптечная практика», состоящий из 4-х основных разделов: основная деятельность - обеспечение лекарств; рациональное назначение и применение лекарственных средств; регулирование самолечения больных; деятельность, направленная на укрепление здоровья, профилактику заболеваний и пропаганду здорового образа жизни.

Целью предметного исследования явилось изучение Брестским РУП «Фармация» нормативных документов по стандартизации в фармацевтическом секторе отечественного здравоохранения. Анализ показал, что правовая база стандартизации в

фармацевтической сфере представлена следующими основными документами:

1. Законами Республики Беларусь «О стандартизации», «О государственных минимальных социальных стандартах» (от 11.11.1999 г. № 322-3), «О здравоохранении» (новая редакция от 21.01.2002 г. № 91-3);

2. Постановлениями Совета Министров Республики Беларусь «О государственных минимальных социальных стандартах в области здравоохранения» (от 18.07.2002 г. № 963), «О порядке уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (от 29.08.2002 г. № 1178), «О концепции развития здравоохранения Республики Беларусь на 2003 - 2007 годы» (от 08.10.2003 г. № 1276);

3. тремя государственными стандартами:

- СТБ 5.2.13.99 «Порядок проведения сертификации лекарственных средств»;
- СТБ 1155-99 «Фармакопейные статьи, Порядок разработки, согласования и утверждения»;
- СТБ ИСО/МЭК 17025-2001 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

4. Соответствующими директивными и нормативными документами министерства здравоохранения (приказами, постановлениями), утверждающими, например:

- порядок выписывания рецептов и отпуска населению лекарственных средств;
- приготовление жидких лекарственных форм в аптеках;
- оценку качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках;
- организацию хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- правила проведения клинических испытаний лекарственных средств (GOOD CLINICAL PRACTICE - GCP);
- порядок открытия аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков и аптечных складов субъектами хозяйствования независимо от форм собственности;
- контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках;

- организацию санитарно-гигиенического режима аптечных учреждений;
- штатные нормативы фармацевтического и вспомогательного персонала хозрасчетных аптек; типовые штаты административно-управленческого и обслуживающего персонала хозрасчетных аптек;
- штатные нормативы и типовые штаты персонала контрольно-аналитических лабораторий РУП «Фармация»;
- порядок присвоения квалификационных категорий фармацевтическим работникам;
- номенклатура фармацевтических специальностей работников с высшим и со средним фармацевтическим образованием в организациях здравоохранения системы здравоохранения Республики Беларусь;
- тарифно-квалификационные характеристики по должностям работников фармации;
- порядок обезвреживания отходов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медтехники;
- другие аспекты фармацевтической деятельности.

Постановлением Совета Министров «О государственных минимальных социальных стандартах в области здравоохранения» определены нормы и нормативы льготного обеспечения лекарственными препаратами, перевязочными средствами и предметами медицинского назначения.

Необходимо отметить, что Концепция определяет основные задачи и направления деятельности фармацевтического сектора только в области кадровой политики, фармацевтического образования и совершенствования системы обеспечения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения (далее - ЛС и ИМН) и их использование. К сожалению, она не затрагивает разработки системы управления качеством оказания фармацевтической помощи как важного элемента общей системы управления качеством в здравоохранении (в данной статье не ставится задача по обоснованности наличия системы управления качеством фармацевтической помощи). Авторское понимание «фармацевтическая помощь» указано в статье «Фармацевтический сектор: некоторые подходы к его реформированию как

системы» (Журн. «Рецепт». 2003. № 2. С.17).

В связи с переходом отечественной фармацевтической промышленности на принципы надлежащей производственной практики имеются (по сведениям республиканской контрольно-аналитической лаборатории) проекты еще двух новых СТБ: «Производство лекарственных средств. Валидация методик выполнения измерений» и «Производство лекарственных средств. Контрольно-аналитические и микробиологические лаборатории».

В равной мере как и на другие отрасли народного хозяйства распространяются на фармацевтический сектор требования и других государственных стандартов, например, СТБ 8003-93 «Поверка средств измерений. Организация и порядок проведения»; СТБ 6.38-95 «Унифицированные системы документации. Система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов»; СТБ 8019-2002 «Товары фасованные. Общие требования к количеству товара»; СТБ 8020-2002 «Товары фасованные. Общие требования к проведению контроля качества товара».

Г.В. Годовальниковым разработан терминологический словарь по ключевому понятию «лекарственное средство» и наиболее связанных с ним проблемным вопросам [7].

Анализ основных действующих нормативных документов по стандартизации в фармацевтическом секторе свидетельствует о том, что нормативная база направлена на усовершенствование традиционных процессов в сфере обращения лекарственных средств, в кадровом обеспечении организаций и в основном только их внутренней деятельности (изготовление, контроль качества, хранение, отпуск, уничтожение лекарственных средств, работа с персоналом и т.д.), в меньшей степени затрагивая такие важные процессы как планирование, организацию работы аптек организаций и их структурных подразделений (в т.ч. при чрезвычайных ситуациях), нормирование труда специалистов аптечного склада, делопроизводство, информатизацию технологических

процессов, понятийную базу и др. К сожалению, в нормативных документах не учитывается и внешний фактор - отношения аптечной организации с посетителями (больными).

Вышеперечисленные процессы в комплексе позволяют обеспечить на более высоком уровне функции и цели органа управления фармацевтической деятельностью. Характеристика целей и функций управления региональной фармацевтической службой дана в статье «О некоторых аспектах системы управления Брестским РУП «Фармация» (Рецепт. 2002. № 6 (26). С. 20 - 21).

Практика показывает, что в условиях конкуренции с частным фармацевтическим сектором функционировать и развиваться такому сложному государственному структурному образованию как РУП «Фармация» довольно трудно и недостаточно только действующих нормативных актов вышестоящих органов. Дополнительно требуется еще и выработка единых подходов к организации работы входящих в ее структуру элементов и порядку контроля за их эффективной деятельностью.

В организационную структуру Брестского РУП «Фармация» входят следующие элементы: областной аптечный склад, областная контрольно-аналитическая лаборатория, 133 аптеки с разветвленной мелкорозничной сетью и управленческая надстройка. В соответствии с утвержденном уставом (положением) каждый элемент сетевой структуры выполняет определенные функции и все элементы взаимосвязаны.

В фармацевтическом комплексе работает свыше 1300 человек. На каждого работника разработана должностная инструкция, регламентирующая его должностные обязанности. В инструкциях невозможно отразить все процессы взаимодействия между специалистами аптечной организации, а тем более между ее структурными подразделениями, которые способствуют эффективной работе аптечной сети в современных условиях. Поэтому возникла необходимость в разработке локальных стандартных процедур, позволяющих не только оптимизировать структуру управ-

ления, но и более успешно осуществлять многочисленные процессы в сети, совершенствуя при этом организацию фармацевтического обслуживания населения и лечебно-профилактических учреждений. Локальные стандартные процедуры можно рассматривать как серьезные внутрикорпоративные «правила игры».

В 2000 г. на Брестском РУП «Фармация» было выбрано пять основных объектов стандартизации, на которых стали поэтапно внедряться стандартные процедуры (см. табл.).

Авторское понимание стандартных процедур - подробные письменные правила, инструкции, методические рекомендации (указания), обеспечивающие единообразие выполнения определенных функций в деятельности организации.

Введение стандартных процедур на предприятии оформляется приказами генерального директора Брестского РУП «Фармация». Для разработки каждой процедуры создается отдельная рабочая группа, которая привлекает к написанию стандартной процедуры не только руководителей аптечных учреждений области, но и рядовых специалистов. Такой порядок разработки процедур дает возможность более четко их исполнять, осознать работниками свою значимость и причастность к управлению процессами на предприятии.

Понимая важность применения локальных стандартных процедур в управлении фармацевтической службой, на предприятии продолжается описание еще трех процессов, в том числе одного на новом объекте стандартизации - качество оказания фармацевтической помощи.

ВЫВОДЫ

Результаты анализа отечественных нормативных документов по стандартизации в фармацевтической сфере и практическая деятельность аптечных организаций позволяют сделать следующие выводы:

1. Система стандартизации в фармацевтическом секторе здравоохранения развивается медленно. Действующие нормативные документы по стандартизации не охватывают многие важные процессы внутренней

деятельности аптечных организаций и вообще не затрагивают их внешнюю деятельность, в частности - взаимоотношения с посетителями (больными).

2. Учитывая то, что процесс стандартизации фармацевтической деятельности способствует формированию приоритетных направлений ее развития и в целом является положительным для фармацевтического рынка, необходимо ускорить разработку стандартов на республиканском уровне. Причем, стандарты должны быть результатом консенсуса теоретиков и практиков, а также учитывать мнение большинства членов Белорусского общественного объединения фармацевтических работников во избежание социального противостояния.

3. Целесообразно продолжить разработку и внедрение на практике других локальных стандартных процедур (схем), так как они предусматривают:

- комплекс требований к системе управления фармацевтической службой, ее подсистем - управление организацией лекарственного обеспечения населения, управление персоналом, управление взаимоотношениями с посетителями (больными), управление качеством труда, и т.д;
- повышение персональной ответственности работников аптечных организаций;
- конкретизацию общих требований к внутрифирменным процессам;
- придание внутренним процессам формализованного порядка и учет корпоративных особенностей.

ЛИТЕРАТУРА

1. Закон Республики Беларусь «О стандартизации» (№ 3847-ХП, 5 сентября 1995г.) // Ведомости Верховного Совета Республики Беларусь. -1995. -№31.-С. 51-53.
2. Шарабчиев Ю.Т. Нормативно-правовое регулирование профессиональной деятельности в здравоохранении в рамках правовой и доказательной медицины. //Медицинские новости. - 2002. - №4. - С. 37 - 39.

3. Шмалько Т.А. На повестке дня - замена ОСТа. //Фармацевтический вестник. - 2003. - №27(306). - С.2.
4. Панфилова Т. Стандарты GMP - в интересах производителей и потребителей. //Фармацевтический вестник. - 2000. - № 2 (153). - С. 14.
5. Мешковский А.П. Важнейшие рекомендации Международной фармацевтической федерации. // Новая аптека. - 2003. - № 3. - С. 21.
6. Салтман Р.Б.; Фигейрас Дж. Реформы системы здравоохранения в Европе. Анализ современных стратегий. // Изд. «Гэотар Медицина». М.; 2000.-С.288.
7. Годовальников Г.В. // «Лекарственное средство»: терминологический словарь. //Рецепт - 2003, - 3 (29). - С. 20.

Перечень объектов стандартизации и стандартных процедур на Брестском РУП "Фармация"

№	Наименование объекта стандартизации	Название стандартной процедуры	Год введения
1.	Организационные технологии	1.1. Регламент Брестского РУП "Фармация" 1.2. Термины, часто применяемые руководителем в управлении аптечной организацией 1.3. Правила проведения мероприятий по ведомственному контролю за деятельностью аптечных организаций	2002 г. 2003 г. 2003 г.
2.	Технология обслуживания посетителей аптечных организаций (аптек, аптечных пунктов и аптечных киосков)	2.1. Правила общения специалистов первого стола с посетителями аптечных организаций 2.2. Правила оформления витрин торгового зала аптечных организаций	2003 г. 2003 г.
3.	Развитие специалистов	3.1. Положение о резерве руководящих кадров 3.2. Порядок организации работы "Школы руководителя" 3.3. Порядок организации работы "Школы рецептара" 3.4. Основные правила работы с наличными денежными средствами в аптечных организациях	2002 г. 2003 г. 2003 г. 2003 г.
4.	Учетно-отчетная документация, используемая в аптечных организациях	4.1. Инструкция по ведению делопроизводства в аптечных учреждениях 4.2. Номенклатура дел ЦРА, аптеки (примерная) 4.3. Календарь представления отчетной документации аптечными учреждениями	1998 г. 2002 г. 2002 г.
5.	Информационные технологии	5.1. Автоматизированный количественный учет лекарственных средств в аптеках 5.2. Автоматизированная информационная система "Справочная служба" 5.3. Автоматизированный учет и реализация лекарственных средств на аптечном складе	2002-2004 гг. 2001-2003 гг. 2001-2002 гг.